

Navodilo za uporabo

Lasynac 200 mg/30 mg filmsko obložene tablete ibuprofen/psevdoefedrinjev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lasynac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lasynac
3. Kako jemati zdravilo Lasynac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lasynac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lasynac in za kaj ga uporabljamo

Filmsko obložene tablete zdravila Lasynac vsebujejo dve zdravilni učinkovini: ibuprofen in psevdoefedrin.

Ibuprofen sodi v skupino zdravil, poimenovanih nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, ki zmanjšajo bolečino in znižajo visoko temperaturo. Psevdoefedrin sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo vazokonstriktorji, učinkujejo na krvne žile v nosu in odpravijo zamašenost nosu.

Filmsko obložene tablete zdravila Lasynac so namenjene lajšanju simptomov zamašenega nosu, ki ga spremlja glavobol in/ali povišana telesna temperatura pri odraslih in mladostnikih (starih 15 do 17 let) z navadnim prehladom.

To kombinirano zdravilo smete vzeti samo, če imate zamašen nos in bolečine ali povišano telesno temperaturo. Če imate le enega od naštetih simptomov, se s farmacevtom ali z zdravnikom pogovorite o uporabi samo ibuprofena ali psevdoefedrina.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lasynac

Ne jemljite zdravila Lasynac:

- če ste alergični na ibuprofen ali psevdoefedrinjev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste mlajši od 15 let;
- če ste noseči ali dojite;

- če ste imeli v preteklosti zaradi jemanja tega zdravila, ibuprofena, acetilsalicilne kisline ali podobnih zdravil alergijsko reakcijo ali astmo, kožni izpuščaj, srbeč nos in izcedek iz nosu ali otekel obraz;
- če ste v preteklosti imeli ponavljajoče se želodčne razjede ali razjede na dvanajstniku ali ste v preteklosti zaradi jemanja nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil prestali krvavitev v prebavilih;
- če imate hudo jetrno ali ledvično bolezen;
- če imate težave s srcem (na primer koronarno insuficienco);
- če ste v preteklosti imeli srčni napad (miokardni infarkt);
- če imate neuravnan visok krvni tlak;
- če ste doživeli možgansko kap ali so vam v preteklosti povedali, da pri vas obstaja povečano tveganje za njen pojav;
- če ste v preteklosti imeli epileptične napade (krče);
- če imate nepojasnjene motnje tvorjenja krvnih teles;
- če imate zvišan očesni tlak (glavkom zaprtega zakotja);
- če imate težave z mokrenjem zaradi obolenja prostate;
- če so vam postavili diagnozo sistemskega eritematoznega lupusa, ki vpliva na imunski sistem in povzroča bolečine v sklepih, kožne spremembe in druge težave;
- če jemljete:
 - druge nosne dekongestive (zdravila z vazokonstriksijskim delovanjem), ki jih uporabljate peroralno ali nazalno (npr. fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, ksilometazolin ali oksimetazolin) ali metilfenidat;
 - zdravila za zdravljenje depresije, kot so neselektivni zaviralci monoaminoksidaz (poznani kot zaviralci MAO, npr. iproniazid), ali ste jih jemali v preteklih 14 dneh.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lasynac se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate astmo; uporaba tega zdravila lahko povzroči njen napad;
- če ste v preteklosti imeli bolezn prebavil (kot so hiatusna kila, krvavitev v prebavilih, peptična razjeda ali razjeda na dvanajstniku);
- če imate sladkorno bolezen, zaradi možne diabetične nefropatije;
- če imate hipertiroidizem (preveč aktivno ščitnično žlezo);
- če jemljete zdravila, ki součinkujejo z zdravilom Lasynac, glejte spodnji seznam.

Spremembe izvidov krvnih preiskav

Psevdoefedrin lahko spremeni izvide nekaterih diagnostičnih krvnih preiskav. Pred krvno preiskavo morate zdravniku povedati, da jemljete to zdravilo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Lasynac ne smete dati otrokom, mlajšim od 15 let.

Druga zdravila in zdravilo Lasynac

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila, ki so antikoagulanti (proti nastajanju strdkov) (npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin), ali za uravnavanje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE, npr. kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, antagonisti angiotenzina II) in druga lahko vplivajo na zdravljenje z ibuprofenom ali pa nanje vpliva ibuprofen.

Preden boste vzeli ibuprofen ali psevdoefedrin z drugimi zdravili, se vedno posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu še zlasti povejte, če jemljete:

- antitrombotična zdravila in peroralne antikoagulate (redčijo kri ali preprečijo nastajanje strdkov, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, vključno z velikimi odmerki acetilsalicilne kisline,
- srčne glikozide (npr. digoksin),
- kortikosteroide,
- heparin v injekcijah,
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije (npr. litij, selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI), zaviralce monoaminoksidaz tipa A (MAO),
- velike odmerke metotreksata (več kot 20 mg na teden),
- kinolonske antibiotike (zdravila za zdravljenje številnih okužb),
- ciklosporin, takrolimus in trimetoprim,
- zdravila za zdravljenje hipertenzije (visokega krvnega tlaka),
- katerakoli zdravila proti migreni (vključno z derivati alkaloidov ergot),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV ali aidsa),
- pripravke, ki vsebujejo ginko (*Ginkgo biloba*).

Zdravila Lasynac ne smete uporabljati v kombinaciji:

- z drugimi zdravili, ki delujejo vazokonstriksijsko, in jih uporabljamo kot nosne dekongestive peroralno ali nazalno (na primer fenilpropanolamin, fenilefrin in efedrin) ali z metilfenidatom,
- z neselektivnimi zaviralci monoaminoksidaz (MAO) (kot je iproniazid), ki jih predpisujejo za zdravljenje nekaterih depresivnih motenj.

V perioperativnem obdobju se lahko zaradi jemanja psevdoefedrina razvije akutna hipertenzivna reakcija. Zato več dni pred operacijo prenehajte jemati zdravilo Lasynac in o jemanju tega zdravila obvestite svojega anesteziologa.

Zdravilo Lasynac skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tablet ne smete jemati s pijačami, ki vsebujejo alkohol.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Lasynac je kontraindicirano med nosečnostjo in dojenjem.

Športniki

Psevdoefedrinijev klorid je lahko vzrok za pozitivni izvid preizkusa za ugotavljanje prisotnosti nedovoljenih poživil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lasynac lahko povzroči omotico in/ali meglen vid, zato lahko začasno zmanjša vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

Zdravilo Lasynac vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lasynac

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je namenjeno samo za kratkotrajno zdravljenje. Uporabiti morate najmanjši odmerek in ga jemati le toliko časa, da minejo simptomi. Zdravila ne jemljite dlje od 5 dni, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari 15 let in starejši: 1 tableta vsakih 6 ur - po potrebi. Pri hujših simptomih vzemite po 2 tableti vsakih 6 ur - po potrebi.

Ne prekoračite največjega dnevnega odmerka, ki je 6 tablet na dan (ki ustreza 1200 mg ibuprofena in 180 mg psevdoefedrinijevega klorida).

Tablete je treba jemati brez žvečenja, s kozarcem vode in najbolje med jedjo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Lasynac ne smete dati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 15 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lasynac, kot bi smeli

Prekinite zdravljenje in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, tudi če se počutite dobro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Lasynac nemudoma prenehajte jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo:

- **znaki črevesne krvavitve kot so:** svetlo rdeče blato, črno katranasto blato, bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so podobni kavni usedlini;
- **Znaki resne alergijske reakcije kot so:** hudi kožni izpuščaji, lupljenje in luskanje kože ali pojav mehurjev na njej, otekanje obraza, nepojasnjeno piskanje med dihanjem, zasoplost, hiter pojav modric.

Če imate katerega od sledečih neželenih učinkov, se le ti poslabšajo ali opazite neželene učinke, ki niso navedeni, obvestite svojega zdravnika.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- prebavne motnje, bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, napenjanje, driska, zaprtje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol, omotica, utrujenost, težave s spanjem, hud občutek tesnobe, razdražljivost ali utrujenost
- okvara vida

- želodčne ali črevesne razjede, včasih s krvavitvijo in predrtjem, poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni
- kožni izpuščaji

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- tinitus (zvonjenje v ušesih)
- ledvična okvara

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- motnje pri tvorjenju krvnih celic, katerih posledica je lahko hiter pojav modric ali večja občutljivost za okužbe
- hude alergijske reakcije
- psihotične reakcije in depresija
- visok krvni tlak, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca, srčni napad
- jetrna okvara
- hude kožne reakcije
- ledvična okvara ali težavno mokrenje

5. Shranjevanje zdravila Lasynac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lasynac

- Zdravilni učinkovini sta:
- | | |
|-------------------------------|--------|
| ibuprofen..... | 200 mg |
| pseudoefedrinijev klorid..... | 30 mg |

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro
laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Obloga
polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3350
smukec

Izgled zdravila Lasynac in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Lasynac so okrogle, bele in filmsko obložene.
Eno pakiranje vsebuje 10 ali 20 filmsko obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Lasynac

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Nemčija

Izdelovalec:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek S.A.,
Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
Poljska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Šlandrova 4b
1231 Ljubljana Črnuče
Tel.: +386-1-586-4000

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	BoxaGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten
Belgija:	Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Boehringer Ingelheim 200 mg/30 mg Comprimé pelliculé
Bulgarija:	Mucogrip
Ciper:	Mucocold
Češka:	Mucogrip 200 mg/30 mg Potahovaná tableta
Estonija:	Bisolpront
Grčija:	Mucocold
Italija:	Ibuprofene e pseudoefedrina Boehringer Ingelheim 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Latvija:	Bisolpront
Litva:	Bisolpront
Luksemburg:	Lasynac
Madžarska:	Mucogrip
Nemčija:	BoxaGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten
Slovaška:	Mucogrip
Slovenija:	Lasynac 200 mg/30 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Bisolgrip Ibuprofeno 200 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película
Romunija:	Mucogrip 200 mg/30 mg comprimate filmate
Velika Britanija:	Lasynac

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.10.2013.